



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2994

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001831-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Alvear S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2994

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Omron®, nombre descriptivo Nebulizador con compresor y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Alvear S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44, 5 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2078-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2997

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

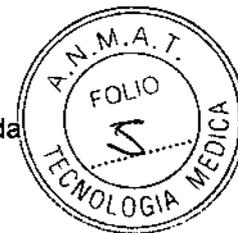
Expediente Nº 1-47-3110-001831-14-6

DISPOSICIÓN Nº

EA

2997

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



- Siempre deseche el medicamento que pueda en el recipiente después de cada uso.
- Utilice medicamento nuevo cada vez que use el dispositivo.
- No deje el dispositivo ni sus piezas en lugares que estén expuestos a temperaturas extremas o a cambios en la humedad, como por ejemplo en un vehículo durante los meses de calor o donde quede expuesto a la luz directa del sol.
- No use ni guarde el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a gases nocivos o sustancias volátiles.
- Asegúrese de que el kit nebulizador este limpio antes de utilizarlo.
- No utilice en circuitos anestésicos ni de respiración por ventilación.
- Su uso no es adecuado en presencia de una mezcla anestésica inflamable<sup>4</sup> con aire, oxígeno y óxido nítrico.
- No lo ponga en funcionamiento en un entorno cerrado donde se administre oxígeno (como una carpa de oxígeno).

2994

20 ABR 2015

### Precauciones

- Se requiere una supervisión estricta cuando este dispositivo es utilizado por, o cerca de, bebés, niños o personas discapacitadas.
- El uso frecuente del dispositivo pudiera acortar la vida útil del mismo.
- Limite el uso del dispositivo a 20 minutos por vez y deje pasar por lo menos 40 minutos antes de volver a usarlo.
- Al usar el dispositivo, es posible que la unidad principal se caliente.
- No toque la unidad principal a menos que sea para una operación necesaria, tal como para apagar el dispositivo durante la nebulización:
- No inserte ningún objeto del compresor.
- Asegúrese de que el filtro de aire este limpio. Si el filtro de aire ha cambiado de color o se ha usado por un promedio de más de 60 días, sustitúyalo por uno nuevo.
- Asegúrese de que el kit nebulizador este correctamente armado, el filtro de aire este correctamente instalado y el tubo de aire este correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador. Puede haber una pérdida de aire en el tubo durante su uso si no está bien conectado.
- Inspeccione el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el kit nebulizador. Asegúrese de que haya piezas dañadas, que la boquilla y el tubo de aire no estén tapados y que el compresor funcione normalmente.
- No use el dispositivo si el tubo de aire esta doblado.
- No bloquee la tapa del filtro de aire.
- No modifique el deflector, la boquilla en el recipiente del medicamento ni ninguna de las piezas del kit nebulizador.
- No agregue más de 7 mL de medicamento en el recipiente del medicamento.
- No haga funcionar el dispositivo a temperatura superiores a los +40°Cn (+104°F).
- No incline el kit nebulizador de modo que el ángulo del kit sea mayor que 45°. El medicamento podría fluir hacia la boca.
- No agite el kit nebulizador mientras usa el dispositivo.
- No someta el compresor ni ninguno de los componentes a golpes fuertes, como por ejemplo, dejarlo caer al suelo.
- Este dispositivo esta aprobado solamente para uso en seres humanos.
- No desarme ni trate de reparar el dispositivo ni los componentes.

Laboratorios Alvear S.A.

Norberto M. Carlan  
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° N° 11052



- Opere el dispositivo solo con el fin para el que fue diseñado. No use el dispositivo para ningún otro fin.
- Asegúrese de limpiar el rostro de retirar la Mascarilla, para evitar que queden restos del medicamento.
- Al utilizar el dispositivo, se producirán ruidos y vibraciones provocados por la bomba del compresor. Habrá también ruido provocado por la emisión de aire comprimido desde el kit de nebulización. Esta situación es normal y no indica un funcionamiento defectuoso.
- No utilice el dispositivo mientras duerme o este soñoliento.
- No bloquee la abertura entre la tapa y la entrada de aire de inhalación.

2994

Use solo las piezas y accesorios autorizadas por Omnon. Las piezas y los accesorios no aprobados para ser utilizados con del dispositivo no funcionan al nivel de las especificaciones deseadas o pueden causar daños en la unidad.

### Mantenimiento y almacenamiento

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los bebés y niños si no está bajo estricta supervisión. El dispositivo puede contener pequeñas que se pueden tragar.

No deje solución de limpieza en las piezas del nebulizador. Enjuague las piezas del nebulizador con agua caliente y limpia de la llave después de desinfectarlas.

Lave las piezas del nebulizador después de cada uso. Seque las piezas inmediatamente después de lavarlas.

No guarde el tubo de aire si ha quedado humedad o medicamento en su interior. Esto podría provocar una infección como resultado de la presencia de bacterias.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.

No transporte ni deje el kit nebulizador con medicamento en el recipiente.

No coloque ni trate de secar el dispositivo, componentes o alguna de sus piezas en un horno de microondas.

No enrosque el cable de alimentación alrededor del compresor (unidad principal) y adaptador CA.

Limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y la mascarilla antes de usarlos por primera vez después de la compra.

Si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo o si mas de una persona utiliza el mismo dispositivo limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de utilizarlos.

Lave las piezas del nebulizador después de cada uso:

- 1- Retire el accesorio de inhalación (boquilla y mascarilla) del kit nebulizador.
- 2- Desenchufe el tubo de aire del kit nebulizador.
- 3- Gire suavemente la tapa de inhalación en sentido contrario a las agujas del reloj y levántela para separar el nebulizador en dos partes.
- 4- Deseche cualquier medicamento que quede en el recipiente.
- 5- Enjuague todas las piezas del kit nebulizador y la boquilla con agua caliente de la llave.
- 6- Lave la mascarilla con agua caliente de la llave.
- 7- Deje que las piezas se sequen al aire en un entorno limpio o seque a mano con un paño suave y limpio libre de pelusas.
- 8- Arme el kit nebulizador y guárdelo en una bolsa seca.

**El kit nebulizador se debe reemplazar cada año.**

#### Desinfección diaria:

Desinfecte el kit nebulizador y la mascarilla y boquilla después del último tratamiento del día.

Laboratorios Alvear S.A.

Roberto M. Galán  
Presidente

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.A. 11652



Para desinfectar las piezas, utilice uno de los métodos que se describe a continuación:

- A. Utilice un desinfectante comercialmente disponible. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- 1 Sumerja las piezas en la solución de limpieza durante el periodo de tiempo especificado.
  - 2 Saque la pieza y deseche la solución.
  - 3 Enjuague las piezas con agua caliente y limpie de la llave, agítelas para deshacerse del exceso de agua y deje que se sequen en un entorno limpio.
- B. Las piezas pueden ser hervidas de 15 a 20 minutos. Después de hervirlas, séquelas con cuidado, agítelas para deshacerse del exceso de agua y deje que se sequen al aire en un entorno limpio. NOTA: No hierva el tubo de aire, la mascarilla para adultos (PVC), la mascarilla para niños (PVC), el filtro de aire ni la tapa del filtro de aire.

2 9 9 7

### PRECAUCIONES

No utilice un autoclave, esterilización por gas de Oxido de Etileno (EOG, por sus siglas en ingles) o por plasma a baja temperatura para desinfectar el dispositivo.

### Instrucciones de armado:

- 1 Introduzca el enchufe de alimentación del adaptador Caen el conector de alimentación que se encuentra del lado posterior del compresor. Enchufe el adaptador CA en un tomacorriente eléctrico.
- 2 Levante la boquilla y la tapa para retirarlos del kit nebulizador.
- 3 Gire la tapa de inhalación en el sentido contrario a las agujas del reloj (A) y levante (B) para retirar la tapa de inhalación del recipiente de medicamento.
- 4 Agregue la cantidad correcta de medicamento recetado en el recipiente.
- 5 Asegúrese que el deflector este firmemente conectado a la tapa de inhalación.
- 6 Coloque la tapa de inhalación en el recipiente de Medicamento y cierre.
- 7 Conecte el accesorio de inhalación deseado.

### Colocación del tubo de aire

- 1 Gire levemente el enchufe macho del tubo de aire e insértelo firmemente en el conector del tubo de aire en el lado superior del compresor.
  - Gire levemente el enchufe macho del tubo de aire e insértelo firmemente en el conector del tubo de aire en el lado inferior del kit nebulizador.
- El compresor inicia su funcionamiento.  
Se inicia la nebulización y se genera la bruma.  
Para tener la nebulización, presione el interruptor de encendido en la posición de apagado.

### GUIA PARA LA SOLUCION DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIONES
No hay alimentación en la unidad cuando se intenta encenderla con el interruptor	El adaptador CA no está conectado a un tomacorriente.	Apague la unidad con el interruptor. Enchufe el adaptador CA en un tomacorriente eléctrico. Encienda el dispositivo.

Laboratorios Alvear S.A.

Norberto V. Gaitan  
Presidente

Dr. MARCO ANTONIO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



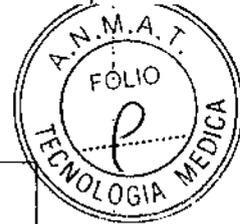
2 9 9 4

No se produce nebulización o la velocidad de nebulización es baja cuando el dispositivo esta encendido.	No hay medicamento en el recipiente de medicamento. Hay demasiado o demasiado poco medicamento en el medicamento en el recipiente.	Agregue la cantidad correcta de medicamento recetado en el recipiente.
	El deflector no está conectado a la tapa de inhalación o está mal colocado.	Asegúrese de que el deflector este correctamente conectado a la tapa de inhalación.
	El kit nebulizador no está bien armado.	Asegúrese de que el kit nebulizador este correctamente armado y de que el accesorio de inhalación este correctamente colocado.
	La boquilla está tapada.	Limpie y desinfecte el kit nebulizador para eliminar el bloqueo.
	El kit nebulizador está inclinado en un ángulo incorrecto	Sostenga el kit nebulizador correctamente. No incline el kit nebulizador de modo que el ángulo del kit sea mayor que 45 grados.
	El tubo de aire está mal conectado.	Asegúrese que el tubo de aire este correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador
	El tubo de aire esta doblado o dañado. El tubo de aire está bloqueado.	Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado enroscado o torcido. Inspeccione el tubo de aire para ver si está dañado. Si está dañado, cambie el tubo de aire.
	El filtro de aire está sucio.	Cambie el filtro de aire por un filtro de aire nuevo y limpio.
El dispositivo emite un sonido anormalmente alto.	La tapa del filtro de aire está mal colocada.	Coloque la tapa del filtro de aire correctamente. Asegúrese de que el filtro de aire no esté bloqueado.

Laboratorios Alvear S.A.

Norberto M. Galan  
Presidente

Dr. MARCELO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11652



El dispositivo está muy caliente.	El compresor está cubierto con algo.	No tape el compresor con ningún tipo de cobertura durante el uso.
	Funcionamiento continuo de más de 20 minutos.	Limite el uso del dispositivo a 20 minutos por vez y deje pasar por lo menos 40 minutos antes de volver a usarlo.

2994

### Riesgo de choques eléctricos

- No conecte la terminal del adaptador CA utilizando alambre u otros conductores metálicos.
- No use el compresor (unidad principal) o adaptador CA mientras estén húmedos.
- No sumerja el compresor (unidad principal) en agua u otro líquido.
- No derrame agua u otros líquidos sobre el compresor y el adaptador CA. Estas piezas no son a prueba de agua. Si se derrama líquidos sobre estas piezas, desenchufe inmediatamente el adaptador CA y seque el líquido con una gasa u otro material absorbente suave.
- No use ni guarde el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño. Use el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
- Use solo el adaptador CA diseñado por Omron para este dispositivo. El uso de cualquier otro adaptador CA puede dañar el dispositivo.
- No haga funcionar el dispositivo con un cable de alimentación o enchufe dañado.
- No use teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.
- No sobrecargue los tomacorrientes. Enchufe el adaptador Caen un tomacorrientes con el voltaje adecuado.
- No use cables de extensión. Enchufe el adaptador CA directamente en el tomacorriente eléctrico.
- Desenchufe el adaptador CA del tomacorriente después de usar el dispositivo.
- Desconecte el adaptador CA después de usar el dispositivo.
- Desenchufe el adaptador CA del tomacorriente antes de limpiar el dispositivo.
- No jale con fuerza el cable de alimentación del adaptado CA.
- El NE-C802 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado. El cliente o usuario deberá asegurarse del uso del dispositivo en dicho entorno.

La Pentamidina no es un medicamento aprobado para utilizar en este dispositivo.

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

Laboratorios Alvear S.A.

Norberto M. Gaitán  
Presidente

Dr. MARCELO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852

## ANEXO III.B



### PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN Co., Ltd.  
Dirección: No.28, Dong Bei Er Street, Economic & Technical Development Zone, Dalian  
116600, P.R. CHINA.

Nombre del Importador: LABORATORIOS ALVEAR S.A.  
Dirección: Av Jujuy 1197 2do "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 4942-2698  
E-mail: rscolaro@laboratoriosalvear.com

2008

### Nebulizador con compresor

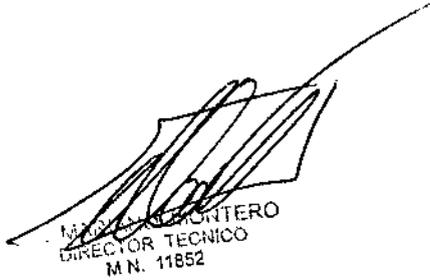
Serie:xxx  
Fecha de fabricación:xxx  
Modelos:xxx  
Conservar en un lugar limpio y seco.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN 11852

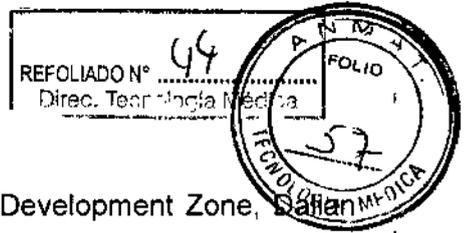
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2078-7

Venta Libre

f

  
MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11852

  
Laboratorios Alvear S.A.  
Norberto M. Galitan  
Presidente



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN Co., Ltd.

Dirección: No.28, Dong Bei Er Street, Economic & Technical Development Zone, 116600, P.R. CHINA.

Nombre del Importador: LABORATORIOS ALVEAR S.A.

Dirección: Av Jujuy 1197 2do "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 4942-2698

E-mail: rscolaro@laboratoriosalvear.com

2094

### Nebulizador con compresor

Serie:xxx

Modelos:xxx

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2078-7

Venta Libre

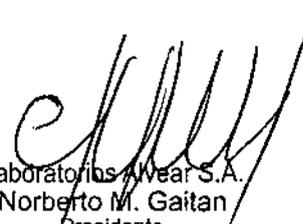
### INDICACIONES

El sistema nebulizador con compresor NE-C802 está diseñado para enviar aire al nebulizador neumático con el fin de convertir el medicamento en aerosol, el cual será inhalado por el paciente con trastorno respiratorio. El sistema está diseñado para usarse en pacientes pediátricos (según lo define el medicamento recetado) y adultos, en el hogar, hospital y entornos de cuidados subagudos.

El modelo NE-C802 incluye los accesorios para niños, para permitir que los niños se sientan más cómodos durante la inhalación. Mejora el cumplimiento del tratamiento farmacológico.

- Para el tipo, la dosis y el régimen del medicamento, siga las instrucciones de su médico o profesional médico con licencia.
- Si siente algo inusual durante el uso del dispositivo, deje de usarlo inmediatamente y consulte con su médico.
- No cubra el compresor con una sabana, toalla o cualquier otro tipo de cobertura durante su uso. Esto puede provocar recalentamiento o malfuncionamiento del compresor.
- No use el dispositivo en lugares donde pueda estar expuesto a vapores gases inflamables.
- No use agua mineral o agua de la llave en el nebulizador para fines de inhalación.
- Limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de usarlos por primera vez después de la compra.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo o si mas de una persona utiliza el mismo dispositivo, limpie y desinfecte el kit nebulizador, la boquilla y las mascarillas antes de utilizarlos.
- La Pentamidina no es un medicamento aprobado para utilizar en este dispositivo.

  
MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852

  
Laboratorios Alvear S.A.  
Norberto M. Gaitan  
Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001831-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2994**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Alvear S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Nebulizador con compresor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712-Nebulizadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omron®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para enviar aire al nebulizador neumático con el fin de convertir el medicamento en aerosol, el cual será inhalado por el paciente con trastorno respiratorio. El sistema está diseñado para y usarse en pacientes pediátricos (según lo define el medicamento recetado) y adultos, en el hogar hospital y entornos de cuidados subagudos. Este modelo incluye los accesorios para niños, para permitir que ellos se sientan mas cómodos durante la inhalación. Mejora el cumplimiento del tratamiento farmacológico.

Modelo/s: NE-C802

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 28, Dong Bei Er Street, Economic & Technical Development Zone Dalian 116600, P.R. China.

Se extiende a Laboratorios Alvear S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2078-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2994**

  
Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.